



2011 年 9 月 15 日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3 月
問 合 わ せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 過活動膀胱治療剤「ベタニス®錠」新発売のお知らせ -過活動膀胱治療に「新たな選択肢」を提供-

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、過活動膀胱治療剤「ベタニス®錠 25mg/50mg」（一般名：ミラベグロン）について、過活動膀胱（OAB*）における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果として、2011 年 9 月 16 日に新発売します。

「ベタニス錠」はアステラス製薬によって創製・開発された 1 日 1 回経口投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性の過活動膀胱治療剤です。同剤は、膀胱平滑筋に存在する β_3 アドレナリン受容体を選択的に刺激し膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高めることにより、OAB における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁などの症状を改善します。国内で実施した第 III 相臨床試験では、主要評価項目である 24 時間あたりの排尿回数の平均変化量において、プラセボ群との比較でミラベグロン群の有効性が認められました。

アステラス製薬はミラベグロンをグローバルに販売することを目指しており、欧州・米国では、2011 年 8 月に欧州医薬品庁（EMA）、米国食品医薬品局（FDA）に、それぞれ販売許可申請を提出しました。また、アジア地域では、中国・韓国・台湾・インドにおける国際共同試験として第 III 相臨床試験を実施中です。

アステラス製薬は、欧州（2004 年）、米国（2005 年）、日本（2006 年）ベシケア®を発売以来、世界中の OAB に伴う諸症状に苦しむ患者さんの QOL（生活の質）向上に貢献しています。現在、OAB 治療薬においては、ベシケアに代表される抗コリン剤が標準治療薬となっています。当社は、ベシケアに加えて、OAB 治療薬として世界初の β_3 アドレナリン受容体作動性の過活動膀胱治療剤「ベタニス錠」を世界に先駆けて日本市場に投入することにより、『新たな選択肢』を提供することで、OAB 治療に貢献ができるものと考えています。なお、当社は本剤の国内でのピーク時売上高を、発売 9 年後の 2020 年度に 111 億円（薬価ベース）と予測しています。

*OAB: Overactive Bladder

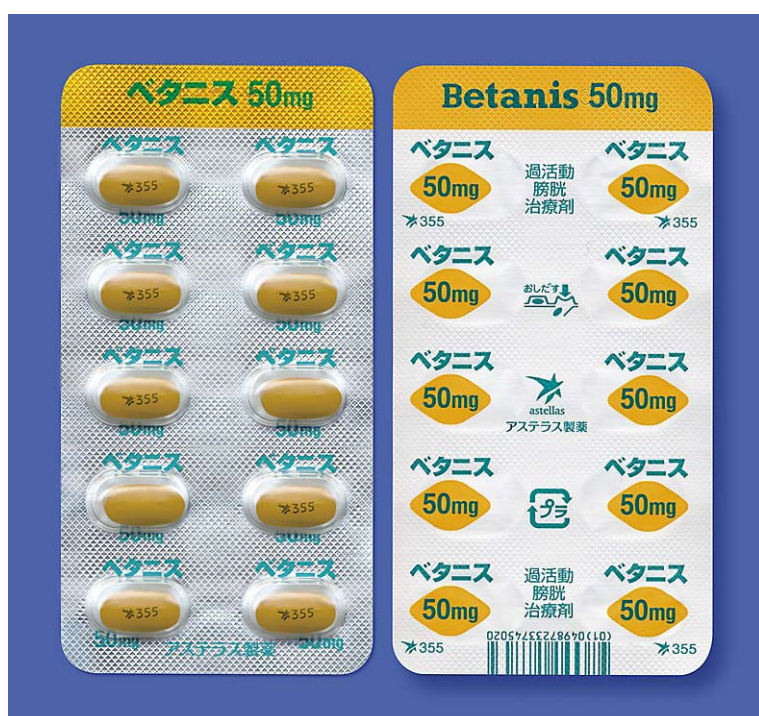
以 上

「ベタニス[®]錠 25mg/50mg」の概要は以下の通りです。

製品名	ベタニス [®] 錠 25mg/50mg（英名：Betanis）
一般名	ミラベグロン（英名：mirabegron）
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
用法・用量	通常、成人にはミラベグロンとして 50mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。
包装	ベタニス [®] 錠 25mg： 100 錠 ベタニス [®] 錠 50mg： 100 錠
薬価	ベタニス [®] 錠 25mg： 113.00 円 ベタニス [®] 錠 50mg： 189.80 円 （一日薬価 189.80 円）
薬価収載日	2011 年 9 月 12 日
発売予定日	2011 年 9 月 16 日

なお、動物実験（ラット）の所見との関連で、「警告」として、生殖可能な年齢の患者への本剤投与はできる限り避けること、と添付文書に記載されています。

ベタニス錠の製品パッケージ、PTP



アステラス製薬では、医療過誤防止のため包装表示に工夫を凝らした様々な取り組みを行っています。PTP シートにおいては、各薬剤ポケット毎に商品名と含有量を入れる、いわゆる「位置合わせ印刷」を行い識別性向上を図ることに加え、取違い防止のためのバーコードを表記する工夫を医療用医薬品業界に先駆けて行っています。また、外箱の側面には、製造番号・使用期限の情報を入れた「新バーコード」を表示することにより、利便性向上を図っています。